

Procedura aperta telematica, per la fornitura di protesi vascolari e, mediante accordo quadro, di protesi endovascolari in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto - Seconda procedura.

**VERBALE DEL 08/01/2019
SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 8 del mese di gennaio dell'anno 2019, alle ore 09:15 presso la sede dell'U.O.C. CRAV, Passaggio Gaudenzio n. 1, Padova, si è riunita la Commissione Giudicatrice, incaricata della valutazione dal punto di vista tecnico ed economico delle offerte ammesse alla gara d'appalto a mezzo procedura aperta telematica per la fornitura di protesi vascolari e, mediante accordo quadro, di protesi endovascolari in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto - seconda procedura, indetta con Determinazione del Direttore dell'U.O.C. CRAV n. 373 del 04.09.2018.

La Commissione, nominata con Decreto del Direttore dell'U.O.C. CRAV n. 461 del 26.10.2018, risulta così composta:

Presidente: Dott. Gian Franco Veraldi Dirigente Medico – Direttore U.O.C. di Chirurgia Vascolare dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;

Componenti: Dott. Edoardo Galeazzi Dirigente Medico – Direttore U.O.C. di Chirurgia Vascolare Presidio Ospedaliero di Treviso dell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana;

Dott.ssa Rita Mottola Dirigente Farmacista presso la Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici della Regione del Veneto;

Il Presidente, constatata la presenza di tutti i componenti, dichiara aperta la seduta.

Le funzioni di Segretario verbalizzante saranno svolte da personale in servizio presso la U.O.C CRAV.

Il componente Dott. Rita Mottola prende atto delle risultanze della seduta riservata di apertura delle Buste Amministrative, effettuata dal Seggio di gara in data 26.10.2018, come da Verbale della stessa data pubblicato sul profilo del Committente, dal quale risulta che tutte le ditte concorrenti, avendo presentato la documentazione amministrativa regolare e completa, sono state ammesse alla gara per i seguenti lotti:

	<i>Ditte</i>	<i>lotti di partecipazione</i>
1	Pegasus Medical S.r.l.	7
2	LeMaitre Vascular S.r.l.	3
3	Cook Italia S.r.l.	6
4	W.L. Gore & Associati S.r.l.	4, 5, 8
5	Acilia HS S.r.l.	6

La medesima componente dichiara, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e in relazione ai suddetti concorrenti partecipanti alla gara, che non ricorre alcuna delle cause di incompatibilità e di astensione di cui ai commi 4, 5 e 6 dell'art. 77 del decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016, come da dichiarazione già sottoscritta agli atti dell'U.O.C. CRAV.

La Commissione, nella seduta odierna, esamina la documentazione tecnica contenuta nelle Buste 2 delle ditte ammesse e la relativa campionatura, al fine di valutare i prodotti sotto il profilo della conformità dei medesimi ai requisiti prescritti e proseguire con la valutazione qualitativa.

La Commissione a seguito di accurata analisi di tutti gli elementi oggetto di valutazione procede con la formulazione definitiva dei giudizi di valutazione qualitativa nei termini riportati nel prospetto allegato al presente verbale (Allegato A).

Alle ore 11:00 il Presidente dichiara chiusa la seduta e riconsegna, quindi, tutta la campionatura esaminata, affinché venga custodita in idoneo locale presso l'U.O.C. CRAV fino alla conclusione della procedura di gara.

Successivamente la Commissione si aggiorna all'imminente seduta riservata nel corso della quale la stessa comunicherà i punteggi attribuiti alle offerte tecniche, procederà alla riparametrazione dei punteggi qualitativi assegnati secondo quanto previsto dal Disciplinare di gara nonché all'apertura delle offerte economiche delle ditte idonee per l'assegnazione del punteggio relativo al prezzo, ai fini della formulazione, in via provvisoria, della graduatoria finale (secondo i punteggi di qualità e di prezzo ottenuti).

Letto, approvato e sottoscritto.

IL PRESIDENTE: Dott. Gian Franco Veraldi



I COMPONENTI: Dott. Edoardo Galeazzi



Dott.ssa Rita Mottola



IL SEGRETARIO

VERBALIZZANTE: Dott.ssa Ilaria Rossato



LOTTO 3: Protesi biologiche			
sub a) Protesi biologiche rette, integrate con rinforzo in dacron. Diametro da 5 a 8 mm. Lunghezza protesi 20 cm.			
sub b) Protesi biologiche rette, integrate con rinforzo in dacron. Diametro da 5 a 8 mm. Lunghezza protesi 40 cm.			
sub c) Protesi biologiche rette, integrate con rinforzo in dacron. Diametro da 5 a 8 mm. Lunghezza protesi 50 cm.			
sub d) Protesi biologiche rette, integrate con rinforzo in dacron. Diametro da 5 a 8 mm. Lunghezza protesi 65 cm.			
Criteri di valutazione	1 - Affidabilità d'utilizzo (Evoluzione documentata del prodotto nel tempo, esperienza nell'utilizzo di questo materiale). Assistenza Pre/Post Vendita (pronta disponibilità materiale, informazione e aggiornamento continuo).	20	10
	2 - Compattezza della protesi al taglio, facilità di passaggio dell'ago da sutura e qualità dell'emostasi, tenuta della sutura.	20	10
	3 - Morbidezza, adattabilità, duttilità,	20	10
	4 - Studi scientifici a livello nazionale e/o internazionale sul materiale offerto.	10	5

70

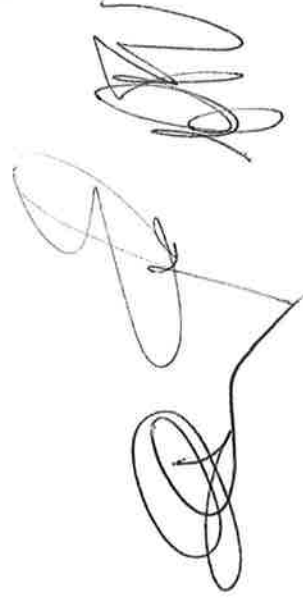
LeMaitre Vascular S.r.l. Omniflow™ II		PUNTI
Ottima l'affidabilità di utilizzo e l'assistenza post vendita.		20
Ottima la qualità dell'emostasi e la tenuta della sutura.		20
Ottima la morbidezza, l'adattabilità e la duttilità		20
Buoni gli studi scientifici presentati		8

68

Handwritten signature and initials in blue ink, consisting of a large stylized 'R' and 'F' followed by a signature.

LOTTO 4: Protesi in PTFE Per axillo-bifemorale a parete standard con rinforzo ad anelli rimovibili, Estensibili. Diametro 8 mm x 8 mm. Lunghezza 70 cm x 40 cm.		Punteggio massimo	Soglia minima di punteggio
Criteri di valutazione	1 - Affidabilità d'utilizzo (Evoluzione documentata del prodotto nel tempo, esperienza nell'utilizzo di questo materiale). Assistenza Pre/Post Vendita (pronta disponibilità materiale, informazione e aggiornamento continuo)	20	10
	2 - Compatezza della protesi al taglio, facilità di passaggio dell'ago da sutura e qualità dell'emostasi, tenuta della sutura.	20	10
	3 - Morbidezza, adattabilità, duttilità.	20	10
	4 - Studi scientifici a livello nazionale e/o internazionale sul materiale offerto.	10	5
		70	

W.L. Gore & Associati S.r.l. Stretch GORE-TEX® con anelli	PUNTI
Ottima l'affidabilità di utilizzo e l'assistenza pre/post vendita	20
Ottima la compatezza della protesi al taglio, la resistenza alla trazione al passaggio dell'ago	20
Ottima la morbidezza e l'adattabilità all'anatomia	20
Ottima la documentazione scientifica presentata	10
	70




LOTTO 5: Protesi vascolare in PTFE per emodialisi Parete con membrana elastomerica pungibile precocemente per accessi vascolari A-V. Dotata di una superficie interna costituita da Eparina stabile a lunga permanenza. Diametro 6 mm, lunghezza 40 cm.		Punteggio massimo	Soglia minima di punteggio
Criteri di valutazione	1 - Affidabilità d'utilizzo (Evoluzione documentata del prodotto nel tempo, esperienza nell'utilizzo di questo materiale). Assistenza Pre/Post Vendita (pronta disponibilità materiale, informazione e aggiornamento continuo)	20	10
	2 - Compattezza della protesi al taglio, facilità di passaggio dell'ago da sutura e qualità dell'emostasi, tenuta della sutura.	20	10
	3 - Morbidezza, adattabilità, duttilità.	20	10
	4 - Studi scientifici a livello nazionale e/o internazionale sul materiale offerto.	10	5
		70	

W.L. Gore & Associati S.r.l. GORE ACUSEAL VASCULAR GRAFT	PUNTI
Ottima l'affidabilità di utilizzo e l'assistenza pre/post vendita	20
Ottima la compattezza della protesi al taglio, la resistenza alla trazione al passaggio dell'ago	20
Ottima resistenza alla plicatura, conformabilità e adattabilità all'anatomia	20
Ottima la documentazione scientifica presentata	10
	70

LOTTO 6: Sistema per il trattamento delle dissezioni dell'aorta toracica e/o toracoaddominale (tecnica Petticoat – endoprotesi più stent scoperto) lunghezze e diametri vari		Punteggio massimo	Soglia minima di punteggio
Criteri di valutazione	1 - Facilità di introduzione dell'endoprotesi e dello stent: basso profilo di transizione tra puntale e shaft.	15	7
	2 - Pushability e trakability dello shaft	15	7
	3 - Facilità e precisione del rilascio dell'endoprotesi e dello stent.	15	7
	4 - Gamma di diametri, lunghezze e configurazioni coniche.	15	7
	5 - Studi scientifici a livello nazionale e/o internazionale sul materiale offerto.	10	5
		70	

Cook Italia S.r.l.	Acilia HS S.r.l.	PUNTI	PUNTI
ENDOPROTESI TORACICA ZENITH® TX2® DISSECTION CON PRO-FORM® E SISTEMA D'INTRODUZIONE Z-TRAK® PLUS®	Stent aortico E-VITA Thoracic 3G Stent Aortico Addominale "E-XL"		
Ottima la facilità di introduzione dell'endoprotesi e dello stent.	Lo stent proposto "E-XL" presenta maglie troppo strette per poter permettere una inculazione agevole e sicura dei vasi viscerali che originino dal lume falso.	15	7
Ottima la Pushability e trakability dello shaft	Presenta punta relativamente corta e rigida	15	7
Ottima la facilità e precisione del rilascio dell'endoprotesi e dello stent	Buona la facilità e precisione del rilascio dell'endoprotesi e dello stent.	15	10
Ottima gamma di misure che permette il trattamento della maggior parte delle dissezioni di tipo B	Lo stent aortico arriva come diametro massimo a 40mm. Tale diametro rappresenta l'indicazione minima al trattamento della dissecazione aortica di tipo B	15	7
Ottima letteratura	Presentati lavori monocentrici e non sempre attinenti con la patologia disseccativa aortica	10	5
		70	36

Handwritten signature and initials in black ink, likely representing the official approval or verification of the data presented in the tables.

LOTTO 7: Endoprotesi vascolare biforcata unimodulare per il trattamento di aneurismi dell'aorta addominale: -sistema di introduzione da offrire con apposito codice se non incluso nel dispositivo di riferimento		Punteggio massimo		Soglia minima di punteggio	Pegasus Medical S.r.l. Sistema Endovascolare AFX™ per trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA)	PUNTI
SUB A) Corpo principale biforcuto, lunghezze varie, diametri vari SUB B) Estensione iliaca, lunghezze varie, diametri vari SUB C) Cuffia aortica, lunghezze varie, diametri vari	1 – Visibilità della struttura del graft (e.g. inizio parte coperta, presenza di un marker flowdiverter, gate) e dei suoi componenti sia dentro lo shaft che una volta rilasciati	15	7			
	2 - Pushability e trakabiliy dello shaft anche in anatomie complesse	15	7			
	3 - Facilità e precisione del rilascio dell'endoprotesi.	15	7			
	4 - Gamma di diametri, lunghezze e configurazioni "bellbottom" della branca iliaca	15	7			
	5 - Studi scientifici a livello nazionale e/o internazionale sul materiale offerto	10	5			
Criteri di valutazione					Ottima la visibilità del graft	15
					Ottima la Pushability e trakabiliy dello shaft	15
					Ottima la facilità e precisione del rilascio dell'endoprotesi e dello stent	15
					Ottima gamma di misure	15
					Ottima letteratura	10
						70

70



LOTTO 8: Endoprotesi vascolari autoespandibili eparinate per il trattamento di aneurismi periferici o viscerali Diametro da 5 a 13 mm. SUB A) Lunghezza da cm 2.5 cm a 5 cm circa (in relazione al diametro) SUB B) Lunghezza da cm 10 circa (in relazione al diametro) SUB C) Lunghezza da cm 15 cm circa (in relazione al diametro) SUB D) Lunghezza da cm 25 cm circa (in relazione al diametro)			Punteggio massimo	Soglia minima di punteggio	W.L. Gore & Associati S.r.l. Endoprotesi GORE® VIABAHN® PUNTI							
Criteri di valutazione	1 – Visibilità della struttura dell’endoprotesi	15	7	Protesi ben visibile durante le manovre di posizionamento		15						
	2 - Pushability e trakability dello shaft anche in anatomie complesse	15	7				Buone performance anche in anatomie complesse	12				
	3 - Facilità e precisione del rilascio dell’endoprotesi.	15	7						Agevole rilascio dell'endoprotesi	15		
	4 – Resistenza al kinking	15	7								Buona la resitenza del Kinking	12
	5 - Studi scientifici a livello nazionale e/o internazionale sul materiale offerto	10	5									
			70		64							

Handwritten signature and initials, likely representing the official approval or certification of the product.